HISTÓRICO DE VERSIONES DE PROTOCOLO-ILQ

Versiones	Fecha	Autores	Descripción del cambio
v. inicial (enviado para aprobación CSP)	Noviembre 2015	Grupo de trabajo –ILQ de PV	
v.2	Noviembre 2016	GT-ILQ de PV	Actualización del protocolo y de ficha SiViEs
v. 3 (Implementación del sistema en CCAA)	Noviembre 2017	Pilar Gallego	Actualización del protocolo y de ficha SiViEs
v.3.1	Abril 2019	Pilar Gallego	Revisión y cambios menores del protocolo

La primera versión del protocolo (v.1) se realizó en noviembre de 2015 y se envió para su aprobación por CSP en febrero de 2016.

En noviembre de 2016 (v.2) se aplicaron los cambios a la versión inicial aprobada por la CSP, en base a los cambios realizados en los protocolos del ECDC (reunión de la red HAI-Net de junio de 2016) y CDC (actualización de 2016), utilizados como sistemas de referencia y cambios de mejora de la ficha SiViEs. Los cambios realizados estuvieron acordados por el grupo de trabajo de la PV del Protocolo- ILQ. Los principales cambios fueron los siguientes:

- Siguiendo actualizaciones de CDC 2016:
 - Se actualizan definiciones de procedimiento quirúrgico NHSN y las definiciones de infección de localización quirúrgica.
 - Se añade Tabla 3. Localizaciones específicas de ILQ atribuidas a cada categoría de procedimientos NHSN
 - En la variable “Códigos CIE-9-CM” se utilizarán códigos de 4 dígitos, no de 3.
- Siguiendo cambios en protocolo europeo de ECDC (reunión de red HAI-Net del ECDC en junio de 2016):
 - Se cambia el término profilaxis antibiótica, por profilaxis antibiótica perioperatoria (PAP).
 - Se añade la explicación de profilaxis inadecuada por momento de administración (en anexo de estructura de base de datos), especificando que una PAP es adecuada por inicio si ésta es administrada dentro de los 60 minutos previos a la incisión quirúrgica.
 - Se agrega una nueva variable “Fecha del último seguimiento del hospital”. Esta fecha puede ser útil si es diferente de la fecha de alta hospitalaria, para calcular el total de días de seguimiento del paciente en el hospital.
 - Se agrega la variable “Fecha de reingreso en el hospital”. Definiendo reingreso: como reingreso por ILQ durante el periodo de seguimiento (30 0 90 días según el tipo de ILQ).

- Se agrega la variable “Fecha de re-alta hospitalaria”, definida como fecha de alta después del reingreso.
- Se agrega la variable Cirugía múltiple Sí/No
- Se actualiza Anexo de marcadores de resistencia siguiendo actualización del protocolo ECDC.
- Otros cambios:
 - Se quita en el anexo de estructura de base datos los niveles de requerimiento y se añade un asterisco a aquellas variables que se consideran de carácter obligatorio, bien para la introducción de datos en el sistema informático, bien para el cálculo de indicadores. Se homogeniza así con el protocolo de IRAS en UCIs.
 - Se añade Ertapenem como marcador de resistencia dentro de los carbapenémicos (en la encuesta epidemiológica), aunque no está incluido como marcador en los protocolos del ECDC. Entre el grupo de trabajo del protocolo-MMR se decidió incluirlo y se ha incluido en resto de protocolos para homogeneizarlos.

En noviembre de 2017 se publicó una nueva versión del protocolo (V.3). Los cambios realizados se basaron en las últimas actualizaciones realizadas por los estándares de referencia, CDC y el ECDC y en modificaciones realizadas para homogeneizar la codificación en todos los protocolos del Sistema nacional de vigilancia de las IRAS. Los cambios en la estructura de la encuesta epidemiológica se basaron en recomendaciones originadas a raíz del *Taller de verificación de los cuestionarios para la notificación homogénea de las IRAS*, realizado el 20 de junio de 2017, que tuvo como objetivo el de verificar y homogeneizar la estructura de los cuestionarios de los protocolos del sistema, antes de cerrar el *metadata* a nivel central y de Comunidades autónomas y en el que participaron representantes de los servicios de epidemiología de las CCAA y representantes de los servicios de medicina preventiva hospitalarios. Los principales cambios fueron los siguientes:

- Se actualiza la clasificación del estado físico del paciente: ASA score siguiendo la última versión de 2014 de la Sociedad Americana de Anestesiología.
- Se revisa la última actualización de los CDC de enero de 2017. Se incluye un criterio de exclusión en la definición de procedimiento quirúrgico NHSN, y es que “todos aquellos procedimientos que tengan asignado un ASA score de 6 no serán incluidos en la vigilancia nacional de las ILQ”.
- Se modifica la clasificación de la variable “Tipo de hospital”. En la anterior versión del protocolo (noviembre de 2016) se incluía la clasificación por grupo de hospital- cluster, basándonos en la clasificación establecida por el Registro de altas de los hospitales del Sistema nacional de salud (CMBD). En esta nueva versión utilizaremos la clasificación de hospitales basada en la OMS, que es la que viene utilizando el estudio EPINE de la SEMPSPH y el protocolo europeo de vigilancia

de las ILQ del ECDC. Se homogeniza para resto de protocolos del sistema nacional de vigilancia de las IRAS.

- Se añade un nuevo anexo de “Códigos de servicios/especialidades/unidades hospitalarias” para la codificación de la variable “Servicio de ingreso”, adaptado del CMBD (Conjunto Mínimo Básico de datos) y del anexo sobre especialidades asistenciales y sus códigos del Protocolo del Estudio EPINE-EPPSS 2017, versión 10.0. Se homogeniza en todos los protocolos.
- Se actualiza el listado de microorganismos (WHOCARE), según última versión del protocolo EPPS v. 5.3 de ECDC y del EPINE 2017 v.10.0. Se añade la *Candida auris*.
- Se cambia la codificación del listado de microorganismos anterior para homogeneizar todos los protocolos del sistema nacional de las IRAS, utilizando la misma codificación del SiViEs, sistema informático para la vigilancia en la RENAVE (Red nacional de vigilancia epidemiológica).
- Se modifica la definición de la variable Cirugía múltiple añadiendo algunas especificaciones, siguiendo la actualización de mayo de 2017 del protocolo de vigilancia de ILQ europeo del ECDC (HAI-Net SSI protocol, v. 2.2.)
- Se agrega la variable “Asociado a brote: Sí/ No” e “Identificación del brote”, al igual que aparece en el resto de protocolos.
- Respecto al Índice NHSN, desde el informe del año 2008 (resultados 2006-2007) los NHSN construyen el índice de riesgo con los 3 factores sin descontar 1 punto para las cirugías laparoscópicas y lo mismo ECDC en su protocolo HAISSE v 2.2. Seguiremos recogiendo la variable Cirugía laparoscópica/endoscópica Si/No, pero no se incluirá en el índice anterior, es decir, no se restará un punto al procedimiento COLO por vía laparoscópica. Además, CDC en los informes más recientes, ya no publican estratificando por índice NHSN; en nuestro protocolo nacional dado que nos compararemos con Europa, mantenemos el índice de riesgo construido con los 3 factores (duración, ASA, contaminación), pero en el protocolo nos referiremos a un índice de riesgo básico de ILQ, no índice NHSN (que ya no lo utiliza).
- Cambios más relevantes en la estructura del cuestionario, basados en las recomendaciones obtenidas del Taller de verificación de los cuestionarios para la notificación homogénea de las IRAS, realizado el 20 de junio de 2017:
- Se añade un apartado dentro de datos de hospitalización con *datos del reingreso*. Se introduce la variable “Reingreso del paciente por ILQ en el periodo de vigilancia según definición de caso”. En caso de respuesta afirmativa se cumplimenta apartado de reingreso. Al añadir este apartado de reingreso y especificar primer ingreso, se elimina variable “Tipo de ingreso”
- Se modifica en la encuesta el apartado correspondiente a la notificación de las resistencias, para poder notificar S, R o I según consta en el protocolo (Anexo Marcadores de resistencia antimicrobiana).
- Para evitar sesgos de notificaciones se acuerda y se añade en protocolo que **cada hospital SÓLO notificará a su comunidad autónoma las ILQ de procedimientos quirúrgicos realizados en su hospital. Esta actuación es a efectos de notificación.**

En la versión (v.3.1) publicada en abril de 2019 se han incluido los siguientes cambios:

- Se modifican la redacción de algunos conceptos y variables que habían suscitado dudas al empezar a implementar los protocolos en los hospitales y Comunidades.
- Reclasificación del *Clostridium difficile* a *Clostridioides difficile*. Las abreviaturas: *C. difficile*, *C. Diff* e ICD no cambian. Afecta al Anexo de Lista de códigos de microorganismos por familias.
- **EUCAST** ha cambiado las definiciones de las categorías de la **prueba de sensibilidad S, I y R**:
 - S (sensible, dosis estándar): un microorganismo se clasifica como "Sensible, dosis estándar", cuando existe una alta probabilidad de éxito terapéutico utilizando un régimen de dosificación estándar del agente.
 - I (sensible, exposición elevada): un microorganismo se clasifica como "Sensible, exposición elevada" cuando existe una alta probabilidad de éxito terapéutico debido a que la exposición al agente aumenta al ajustar la pauta o su concentración en el lugar de la infección.
 - R (resistente): un microorganismo se clasifica como "Resistente" cuando existe una alta probabilidad de fracaso terapéutico, incluso cuando hay una mayor exposición.

******Cambian las definiciones, la nomenclatura sigue siendo S,I, R**

Los aislamientos se clasificarán como sensibles (categorías S e I) o resistentes (categoría R).

- Cuando un aislamiento se describe como sensible, esto excluye resistente.
- Cuando un aislamiento se describe como resistente, esto excluye las categorías sensibles (S e I).
- Para fines de vigilancia, evitar el agrupamiento de categorías; se registrará como S, I y R. En el caso de que se decida agrupar categorías, nunca se agrupará I y R, solo S y I.

Esto afecta al Anexo de Marcadores de resistencia a antimicrobianos: donde dice "S (sensible), R (resistente) o I (Intermedia)", debe decir "S (sensible, dosis estándar), I (sensible, exposición elevada) o R (resistente)".